|  |
| --- |
| papier_umed_szare50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1**Zespół ds. Zamówień Publicznych UMW**Ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocławfax 71 / 784-00-45e-mail: olga.bak@umed.wroc.pl  |
|

UMW/AZ/PN–132/18 Wrocław, 14.12.2018 r.

NAZWA POSTĘPOWANIA

**Dostawa urządzeń laboratoryjnych i diagnostycznych na potrzeby jednostek organizacyjnych
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.**

**Odpowiedzi na pytania Wykonawców**

Zamawiający niniejszym odpowiada na pytanie dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (Siwz), zadane przez Wykonawców:

**Dotyczy Część A** – **Dostawa zamrażarki niskotemperaturowej na potrzeby Katedry i Zakładu Medycyny Społecznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**

**Pytanie 1.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności 830 litrów oraz wymiarach zewnętrznych (szer. x gł. x wys.) 1080x821x2012 mm? Przy mniejszej głębokości i nieznacznie większej szerokości i wysokości oferujemy Zamawiającemu urządzenie o większej pojemności. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zaproponowane przez Wykonawcę wymiary zamrażarki wymuszałyby konieczność ingerencji w meble laboratoryjne posiadane przez Użytkownika.

**Pytanie 2.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zakresem temperatury od -55oC do -86oC? W przypadku urządzeń pracujących w wyższych temperaturach następuje znacznie szybsze zużywanie się kompresorów obecnych w zamrażarce i ich większą awaryjność. Jeśli Zamawiający nie będzie pracował w zakresie temperatury od -50 do -55°C i nie dopuszcza proponowanego przez nas urządzenia, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający nie wyklucza pracy w temp. -50°C. Niektóre przechowywane materiały wymagają temp. - 50°C.

**Pytanie 3.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o wadze 352 kg? Zaoferowana zamrażarka wyposażona jest w kółka jezdne, umożliwiające łatwe przetransportowanie urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki o wadze 352 kg, ze względu na ograniczoną wytrzymałość stropów w siedzibie Użytkownika.

**Pytanie 4.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z izolacją hybrydową, wykonaną z systemu ultracienkich paneli próżniowych w połączeniu z pianką poliuretanową, ale bez rdzenia z włókna szklanego? Jest to jedna z najnowocześniejszych technologii na rynku, która pozwala na wysoką stabilność utrzymania temperatury wewnątrz zamrażarki. Izolację z zastosowaniem włókna szklanego posiada na rynku tylko jeden producent. Zamawiający wymagając tego parametru uniemożliwia udział w postępowaniu innym oferentom. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zmawiający nie dopuszcza. Według wiedzy Zamawiającego izolacja wykorzystująca rdzeń z włókna szklanego jest najnowocześniejszym rozwiązaniem na rynku, które gwarantuje rozbieżność temperaturową wewnątrz komory na poziomie poniżej 2°C, co odpowiada potrzebom Zamawiającego. Dodatkowo izolacja ta jest wykorzystywana w wielu obecnie produkowanych zamrażarkach niskotemperaturowych i kriogenicznych.

**Pytanie 5.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z możliwością zabezpieczenia dostępu do urządzenia za pomocą hasła? Jest to wystarczające rozwiązanie chroniące urządzenie przed dostępem osób postronnych, natomiast w przypadku zastosowania kluczyka istnieje ryzyko jego złamania, co w znaczący sposób zmniejsza bezpieczeństwo użytkowania zamrażarki, a także przechowywanego w niej materiału biologicznego. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zmawiający nie dopuszcza. Dostęp do urządzenia ma być zabezpieczony kluczem, tak jak pozostałe posiadane przez Użytkownika zamrażarki. Zamawiający przewidział konieczność dorobienia dodatkowych kluczy dla wszystkich użytkowników zamrażarki.

**Pytanie 6.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z wnętrzem wykonanym ze stali nierdzewnej bez pokrycia? W przypadku zastosowania stali nierdzewnej, nie ma konieczności stosowania dodatkowych warstw ochronnych, gdyż stal szlachetna gwarantuje wysoką odporność na niskie temperatury, uderzenia i zadrapania. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Stal pokryta tworzywem jest łatwiejsza w utrzymaniu czystości.

**Pytanie 7.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z panelem sterowania ze zintegrowanym wyświetlaczem umiejscowionym w górnej części urządzenia, 33 cm poniżej górnej krawędzi obudowy, na wysokości wzroku? Zaproponowana lokalizacja umożliwia łatwiejszą i prostszą obsługę i odczyt parametrów. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Sterownik umiejscowiony w górnej części drzwi zamrażarki pozwala na podgląd aktualnej temperatury panującej wewnątrz komory urządzenia z każdego miejsca w laboratorium.

**Pytanie 8.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zużyciem energii wynoszącym 14,8 kWh/24h, z możliwością pracy w trybie ekonomicznym zmniejszającym zużycie energii o ok. 15% (tj. 12,58 kWh/24h)? Urządzenia dostarczane są standardowo z fabrycznie ustawionym ekonomicznym trybem pracy. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zaproponowane zużycie energii poprzez zamrażarkę jest dla Zamawiającego zbyt wysokie. Wyższe zużycie energii będzie generowało dodatkowe koszty oraz produkcje ciepła przez urządzenie.

**Pytanie 9.**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową niebędącą wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679) i nie wpisaną do rejestru wyrobów medycznych? Zamawiający żądając takiego dokumentu popełnił błąd naruszający art. 30 ust. 4 ustawy Pzp.

Żądanie powyższe jest niezgodne z prawem, co wyjaśniamy poniżej:

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), wyrób medyczny to:

„narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

d) regulacji poczęć- których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami;”

Przeznaczenie nadane przez wytwórcę decyduje czy wyrób jest czy nie jest wyrobem medycznym.

Powyższe wymagania skierowane do zamrażarki niskotemperaturowej są niewłaściwe, ponieważ materiał przechowywany w zamrażarce znajduje się w oznakowanych pojemnikach i nie ma bezpośredniego kontaktu z zamrażarką.

Zgodnie z definicją „wyrobu medycznego” znajdującą się w cytowanej przez Zamawiającego ustawie zamrażarka niskotemperaturowa takim wyrobem nie jest. Na wniosek Wytwórcy wyrobu Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może zgodzić się na wpisanie danego wyrobu na listę „wyrobów medycznych” co wiązać się może z zastosowaniem obniżonej stawki VAT. W związku, iż z zasady zamrażarka niskotemperaturowa nie jest „wyrobem medycznym” potwierdzamy, iż zaproponowane urządzenie posiada certyfikat CE. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki niebędącej sprzętem medycznym, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki niskotemperaturowej niebędącej wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i podtrzymuje wymóg dostawy zamrażarki będącej urządzeniem medycznym zgodnym z dyrektywą 93/42 EEC. Użytkownik jako jednostka biomedyczna ma prawo wymagać sprzętu sklasyfikowanego jako wyrób medyczny co gwarantuje wyższe standardy jakościowe i większą spójność w zakresie nadzoru jakim ww. wyroby są objęte. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2017 poz. 211), wyrobem medycznym może być również: sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w  badaniach diagnostycznych in vitro. Materiał, który będzie przechowywany w zamrażarce będzie materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, używanym w badaniach in vitro i może być potencjalnie zakaźny. Producent zamrażarki będącej urządzeniem medycznym musi dowieść spełnienia wielu restrykcyjnych przepisów min. dotyczących odpowiedniego postępowania w przypadku zaistnienia incydentu medycznego, który może mieć miejsce nawet wówczas, gdy materiał biologiczny będzie przechowywany w szczelnym pojemniku.

**Dotyczy Część D** – **Dostawa szafy termostatycznej na potrzeby Katedry i Zakładu Biologii
i Parazytologii Lekarskiej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**

Pytanie 10.

Czy Zamawiający dopuści szafę termostatyczną o wysokości zewnętrznej wynoszącej 2020 mm? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11.

Czy Zamawiający dopuści szafę termostatyczną o głębokości wewnętrznej wynoszącej 695 mm? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12.

Czy Zamawiający dopuści szafę termostatyczną ze stabilnością temperatury w 37oC wynoszącą ±0,7oC? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13.

Czy Zamawiający dopuszcza moc 450W?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14.

Czy Zamawiający wymaga wniesienia szafy? Jeśli tak prosimy o podanie informacji na które piętro należy wnieść szafę i czy dostępna jest winda?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że wymaga wniesienia szafy do miejsca przeznaczenia na drugim piętrze siedziby Użytkownika (ul. J. Mikulicza-Radeckiego 9, 50-345 Wrocław), w budynku brak dostępnej windy.

**Dotyczy**

**Część E – Dostawa aparatu do przesiewowych badań polisomnograficznych wraz
z oprogramowaniem na potrzeby Katedry i Zakładu Patofizjologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**

Pytanie 15.

W jaki sposób Zamawiający przeliczy punkty za okres gwarancji w przypadku zaoferowania gwarancji z przedziału pomiędzy 24 a 36 miesięcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że minimalny wymagany okres gwarancji to 24 miesiące. Za zaoferowanie terminu gwarancji od 24 do 35 miesięcy Wykonawca otrzyma 0 pkt w kryterium „Termin gwarancji przedmiotu zamówienia”, za zaoferowanie terminu gwarancji 36 miesięcy i więcej Wykonawca otrzyma 20 pkt. w ww. kryterium.

Pytanie 16.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części E poz. 1 systemu bez możliwości rejestracji tonometrii?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Rejestracja i eksport sygnału tonometrii jest niezbędna do celu badań i prac naukowo-badawczych prowadzonych przez Zamawiającego.

Pytanie 17.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części E poz. 3 systemu wykorzystującego oprogramowanie dostępne na platformie Android służące do bezprzewodowego testowania aparatu na urządzeniach typu tablet lub smartfon?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części E poz. 4 systemu o zasilaniu bateriami litowymi z czasem pracy do 15 h lub akumulatorami z możliwością ponownego ładowania z czasem pracy 8-10 h?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga czasu pracy 16 godzin czyli 2 nocy aby istniała możliwość wykonania 2 badań bez ładowania aparatu/wymiany baterii.

Pytanie 19.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części E poz. 5 i 6 systemu o wymiarach: 135 x 149 x 26 mm i wadze 130g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Proponowany aparat jest objętościowo kilka (6) razy większy niż opisany
w SIWZ, co może mieć negatywny wpływ na komfort pacjenta.

Pytanie 20.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części E poz. 8 oprogramowania z automatycznym tworzeniem raportu dla pojedynczego badania?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zarówno automatycznie tworzonych raportów
z pojedynczych badań jak i raportów porównawczych z wielu badań tego samego pacjenta dla celów łatwego dokumentowania procesu terapii.

Pytanie 21.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części E poz. 9 oprogramowania wykorzystującego
własną technologię baz danych, kompatybilną ze standardami wymiany informacji HL7 lub GDT?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga systemu z bazą danych w technologii SQL Server lub równoważnej z powszechnie dostępnymi narzędziami dostępu do bazy, tak aby zapewnić sobie możliwość niezależnego dostępu do zebranych danych.

Zamawiający informuje o korekcie Arkusza informacji technicznej, stanowiącego załącznik nr 2 do Siwz Część D i E. Zmiany zaznaczone są kolorem niebieskim. Z dokumentu należy korzystać w obecnie zamieszczanej wersji.

Z upoważnienia Rektora

Kanclerz UMW

Mgr Iwona Janus